

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In Re Applicant : HAO-JAN LIN et al.
Application No. : 10/735,602
Filed : 12/12/2003
For : LOW PRESSURE GAS ACCELERATED GENE GUN
Group Art Unit : 1636

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

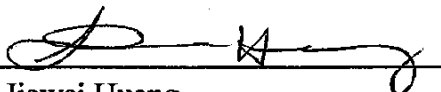
Enclosed are a Japanese Examination Report and a form PTO-1449 listing THREE (3) references that are also enclosed. This Information Disclosure Statement is being filed under 37 C.F.R. § 1.97(d), i.e. after a final Office Action is sent but before payment of issue fee.

The Commissioner is authorized to charge necessary fee in the amount of \$ 180 for covering the fee set forth in 37 CFR §1.17(p) or any other fees required in connection with the filing of this paper to our Deposit Account No. 50-0710 (Order No. JCLA10516).

The submission of the references should not be interpreted as admitting them as prior art.

Respectfully submitted,
J.C. PATENTS

Dated: 10/26/2006

By: 
Jiawei Huang
Registration No. 43,330

Correspondence Address:
4 Venture, Suite 250
Irvine, CA 92614
(949) 660-0761

拒絶理由通知書

COPY

特許出願の番号	特願2003-431846
起案日	平成18年 8月 8日
特許庁審査官	新留 豊 9639 4B00
特許出願人代理人	平木 祐輔 (外 3名) 様
適用条文	第29条柱書、第29条第2項、第36条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から3か月以内に意見書を提出して下さい。

理 由

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

2. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

3. この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていないので、特許を受けることができない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

【理由1について】

- ・請求項：1-15
- ・引用文献等：1-3
- ・備考：文献1、2には、遺伝子等の生物材料を送達する方法であって、シリンジより注入され、噴霧器により微小エアロゾルに形成された該生物材料を、窒素またはヘリウム等の加圧ガスを用い、高圧条件下のハウジング内から1気圧程度の低圧条件下にあるバキュームチェンバーに押し出すことにより加速し、ノズルから超音速で射出することにより、標的に送達する方法が記載されている（文献1の図1、文献2の図1-3）。

上記請求項に係る発明と上記文献に記載の発明を対比すると、後者のハウジン

テムに相当し、また後者に制御器は明示されていないものの、これらの装置を制御する手段は当然含まれていると考えるべきである。したがって、これらの点について両者は一致するが、前者のスプレーノズルの形状が発散部及び収束部を含んでなる内部形状を有するのに対し、後者においてはこのことが特定されていない点で、両者は相違する。

しかしながら、ノズルの形状は適宜行われているところ、生物材料を噴射するシステムにおいて、加速されたガスによる試料の破壊を防止すべく、ノズルを試料側に向かって広げた形状にすることは文献3の図7bにも記載のとおり、既に公知である。また、ガスの上記加速が、いったん高めた圧力を一気に解放することで得られるという原理に鑑みれば、ノズルを出口付近でいったん先細りにしてガスの圧力を高めた上で、外に放出するという形状を採用し、併せてノズルの試料側部分を広げた形状とすること、及び各形状につき適当な寸法を選択することは、当業者が格別の困難性なくなし得たことである。

さらに、生物材料、噴出ガス及びその噴出速度の選択及び装置の小型化等も、当業者が適宜なし得たことである。

そして、それらのことによる効果も格別のものとは認められない。

【理由2について】

・請求項：8，13

・備考：上記請求項の「ほぼ」なる表現がなされており、発明の構成が不明瞭である。

【理由3について】

・請求項：1－15

・備考：上記請求項に係る発明の方法は、治療のために人体に生物材料を投与することも含むと認められるから、ヒトの治療方法を包含している。

この拒絶理由通知書中で指摘した請求項以外の請求項に係る発明については、現時点では、拒絶の理由を発見しない。拒絶の理由が新たに発見された場合には拒絶の理由が通知される。

引用文献等一覧

1. 国際公開第02/44391号
2. 国際公開第91/00915号
3. 米国特許第4945050号明細書

先行技術文献調査結果の記録

調査した分野

整理番号:PA03-606 発送番号:364070 発送日:平成18年 8月22日 3/E

C12N15/00-15/90

A61K48/00

先行技術文献

特開平9-248183号公報

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部 生命工学 審査官 新留 豊(にいどめ)

TEL. 03(3581)1101内線3448 FAX. 03(3501)0491

FORM PTO-1449 U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE PATENT AND TRADEMARK OFFICE INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	ATTY. DOCKET NO.: JCLA10516	APPLICATION No.: 10/735,602
	APPLICANT: HAO-JAN LIN et al.	
	FILING DATE: December 12, 2003	GROUP: 1636

U.S. PATENT DOCUMENTS

EXAMINER INITIAL	DOCUMENT NUMBER	DATE	NAME	CLASS	SUBCLASS	FILING DATE (IF APPROPRIATE)
	4,945,050	07/31/90	John C. Sanford et al.	45	172.1	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

EXAMINER INITIAL	DOCUMENT NUMBER	PUBLICATION DATE	COUNTRY	CLASS	SUBCLASS	T
	WO 0244391	06/06/02	PCT			✓
	WO 9100915	01/24/91	PCT			✓

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS

EXAMINER INITIAL	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or county where published.	T

EXAMINER	DATE CONSIDERED
----------	-----------------

EXAMINER: INITIAL IF CITATION CONSIDERED, WHETHER OR NOT CITATION IS IN CONFORMANCE WITH MPEP 609; DRAW LINE THROUGH CITATION IF NOT IN CONFORMANCE AND NOT CONSIDERED. INCLUDE COPY OF THIS FORM WITH NEXT COMMUNICATION TO APPLICANT.

United States Patent [19]
Sanford et al.

[11] **Patent Number:** 4,945,050
 [45] **Date of Patent:** Jul. 31, 1990

- [54] **METHOD FOR TRANSPORTING SUBSTANCES INTO LIVING CELLS AND TISSUES AND APPARATUS THEREFOR**
- [75] **Inventors:** John C. Sanford, Geneva; Edward D. Wolf, Ithaca; Nelson K. Allen, Newfield, all of N.Y.
- [73] **Assignee:** Cornell Research Foundation, Inc., Ithaca, N.Y.
- [21] **Appl. No.:** 670,771
- [22] **Filed:** Nov. 13, 1984
- [51] **Int. Cl.⁵** C12N 15/00; C12N 15/89
- [52] **U.S. Cl.** 435/172.1; 435/172.3; 435/173; 435/240.1; 435/240.2; 424/3; 935/53; 935/54; 935/57; 604/131; 604/140; 604/141; 604/143
- [58] **Field of Search** 435/172.1, 172.3, 173, 435/240, 243, 29, 34, 35, 240.1, 240.2, 240.4, 252, 3, 6, 7, 235; 935/52, 53, 55, 57; 222/630; 604/131, 140, 141, 143, 68, 70; 424/3, 7.1

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

2,761,734	9/1956	Farmer	222/630 X
3,207,445	9/1965	Court et al.	222/630 X
3,515,130	6/1970	Tsujino	604/143 X
3,853,125	12/1974	Clark et al.	604/70
4,124,024	11/1978	Schwebel	604/140 X
4,446,990	5/1984	Stevenson et al.	222/630 X
4,473,328	9/1984	Hengesbach	222/630 X
4,527,884	7/1985	Nusser	222/630 X

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

0270356	6/1988	European Pat. Off.	
0076091	5/1983	Japan	935/53

OTHER PUBLICATIONS

Klein, T. M., E. C. Harper, Z. Svab, J. C. Sanford, M. E. Fromm, P. Maliga, 1988, PNAS 85:8502-8505.
 Sanford J. 1988, Trends in Biotechnology, 6:299-302.
 Klein, T. M., M. E. Fromm, A. Weissinger, D. Tomes, S. Scjhaaf, M. Sleeten, and J. C. C. Sanford, 1988, Proc. Natl. Acad. Sci., 85:4305-4309.
 Klein, T. M., T. Gradziel, M. E. Fromm, and J. C. Sanford, 1988, Biotechnology, 6:559-563.
 Boynton, J. E., N. W. Gillham, E. H. Harris, J. P.

Hosler, A. M. Johnson, A. R. Jones, 1988, Science, 240:1534-1538.
 Johnston, S. A., R. Butow, K. Shark, and J. C. Sanford, 1988, Science, 240:1538-1541.
 McCabe, D. E., B. J. Martinell, and P. Christou, 1988, Bio/Technology 6:923-926.
 Christou, P., D. E. McCabe, and W. F. Swain, 1988, Plant Physiology 87:671-674.
 Perry et al (edit.), Chemical Engineers' Handbook, McGraw-Hill, New York, (1973), pp. 6-5 through 6-7.
 Bankert et al., Transplantation Proceedings, vol. 12, No. 3, (1980), pp. 443-446.
 Klein et al., Nature, vol. 327, No. 6117, May 7, 1987, pp. 70-73.
 The Washington Post, May 18, 1987, p. A12.
 Browne, "Shotgun's Blast May Create New Forms of Life", in The New York Times, May 26, 1987.
 Klein, T. M., E. C. Harper, Z. Svab, J. C. Sanford, M. E. Fromm, P. Maliga, 1988, Stable Genetic Transformation of . . . by the Particle . . . PNAS 85:8502-8505.
 Sanford J. 1988, The Biolistic Process - a New Concept . . . Trends in Biotechnology, 6:299-302.
 Klein, T. M., M. E. Fromm, A. Weissinger, D. Tomes, S. Scjhaaf, M. Sleeten, and J. C. Sanford, 1988 . . . Proc. Natl. Acad. Sci., 85:4305-4309.

(List continued on next page.)

Primary Examiner—Randall F. Deck
Attorney, Agent, or Firm—Sughrue, Mion, Zinn, Macpeak & Seas

[57] **ABSTRACT**

Inert or biologically active particles are propelled at cells at a speed whereby the particles penetrate the surface of the cells and become incorporated into the interior of the cells. The process can be used to mark cells or tissue or to biochemically affect tissues or tissue in situ as well as single cells in vitro. Apparatus for propelling the particles toward target cells or tissues are also disclosed. A method for releasing particles adhered to a rotor device is also disclosed.

22 Claims, 10 Drawing Sheets